

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibutop 50 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de cremă conține ibuprofen 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

1 g de cremă conține para-metil-hidroxibenzoat de sodiu (E 219) 1,50 mg, propilenglicol (E 1520) 50 mg și parfumuri cu alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă moale, fină, de culoare albă până la crem

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru administrare topică în monoterapie sau ca tratament de susținere în

- boli articulare degenerative dureroase (osteoartroze), diagnosticate de medic,
- tumefiere, respectiv inflamare a țesuturilor moi din proximitatea articulațiilor (de exemplu, burse, tendoane, teci tendinoase, ligamente și capsule articulare),
- anchilozare a umerilor, dureri lombare, lumbago,
- leziuni determinate de activități sportive sau accidentări, cum sunt contuzii, entorse sau întinderi.

Ibutop se utilizează la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 14 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

Ibutop se aplică de 3-4 ori pe zi. În funcție de dimensiunea zonei dureroase care trebuie tratată, este necesară o bandă de cremă de 4-10 cm, care corespunde cu 2-5 g de cremă (100-250 mg de ibuprofen). Doza zilnică maximă este de 20 g de cremă, care corespunde cu 1 000 mg de ibuprofen.

Pentru utilizare de scurtă durată.

Durata de utilizare depinde de simptome și de boala subiacentă. Ibutop nu trebuie utilizat mai mult de 2-3 săptămâni. Beneficiul terapeutic al utilizării acestuia pentru o perioadă mai lungă nu este dovedit.

Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile, pacientul trebuie să solicite consultul unui medic.

Copii și adolescenți

Ibutop nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani, deoarece nu există date suficiente privind eficacitatea și siguranța la această grupă de vârstă.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Ibutop se aplică pe piele și se masează ușor până intră în piele.

În caz de hematoame și entorse accentuate, poate fi utilă aplicarea unui pansament ocluziv la începutul tratamentului.

Pătrunderea substanței active prin piele poate fi intensificată prin iontoforeză (o formă specială de electroterapie). Ibutop trebuie aplicat sub catod (polul negativ). Intensitatea curentului trebuie să fie de 0,1-0,5 mA per 5 cm² de suprafață a electrodului, durata tratamentului fiind de până la aproximativ 10 minute.

După aplicarea cremei pe piele, mâinile trebuie șterse cu un prosop de hârtie și apoi spălate, cu excepția cazului în care chiar mâinile reprezintă zona care se tratează. Prosopul de hârtie trebuie eliminat împreună cu deșeurile reziduale.

Pacienții trebuie să aștepte un anumit timp înainte de a face baie sau duș, pentru a permite substanței active să se absoarbă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă, la alte analgezice sau antireumatice sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Pe plăgi deschise, inflamații sau infecții cutanate, precum și la nivelul eczemelor sau mucoaselor.
- În ultimul trimestru de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse prin utilizarea celei mai mici doze eficace, pe cea mai scurtă perioadă necesară pentru controlarea simptomelor.

La pacienții care utilizează ibuprofen și au sau avut astm bronșic sau alergii poate să apară bronhospasmul.

Atunci când utilizează Ibutop, pacienții cu astm bronșic, rinită alergică, inflamații ale mucoasei nazale (așa-numitele vegetații adenoide sau polipi nazali), boală pulmonară obstructivă cronică sau infecții respiratorii cronice (în special asociate cu simptome similare cu cele ale rinitei alergice) prezintă un risc crescut de crize astmatice (astm indus de analgezic/intoleranță la analgezice), de inflamare la nivel local a mucoaselor și pielii (edem Quincke) sau de urticarie, în comparație cu alți pacienți.

La acești pacienți, Ibutop poate fi utilizat numai cu adoptarea anumitor măsuri de precauție și sub supraveghere medicală directă. Același lucru este valabil în cazul pacienților care sunt alergici și la alte substanțe, de exemplu care manifestă reacții cutanate, prurit sau urticarie.

Trebuie luate măsuri de prevenire care să împiedice contactul copiilor cu zonele de piele pe care a fost aplicat tratamentul.

În cazul în care apare erupție cutanată tranzitorie în decursul tratamentului cu Ibutop, tratamentul trebuie oprit.

Pacienții trebuie să fie avertizați să evite expunerea zonei tratate la surse puternice de lumină naturală și/sau artificială (de exemplu lămpi de bronzat) pe durata tratamentului și timp de o zi după încetarea tratamentului, pentru a reduce riscul de fotosensibilitate.

Se remarcă faptul că, chiar și în caz de utilizare topică a ibuprofenului, nu se pot exclude complet efectele acestuia asupra întregului organism, iar utilizarea concomitentă a ibuprofenului sub formă de cremă cu alte AINS poate duce la amplificarea reacțiilor adverse.

Copii și adolescenți

Ibutop nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani, deoarece nu există date suficiente privind eficacitatea și siguranța la această grupă de vârstă.

Para-metil-hidroxibenzoat de sodiu (E 219) poate cauza reacții alergice (eventual tardive).

Acest medicament conține 50 mg de propilenglicol (E 1520) în fiecare gram. Propilenglicolul poate cauza iritație cutanată.

Acest medicament conține parfumuri cu alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool, care pot cauza reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat interacțiuni pentru Ibutop atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, astfel încât este puțin probabil să apară interacțiunile raportate în asociere cu administrarea ibuprofenului pe cale orală.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Concentrația sistemică a ibuprofenului este mai redusă în urma administrării topice, în comparație cu formele farmaceutice destinate utilizării sistemice.

Din motive de siguranță și având în vedere experiența cu medicamentele de uz sistemic care conțin AINS, se recomandă următoarele:

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate avea o influență negativă asupra sarcinii și/sau a dezvoltării embrionare.

Datele din studiile epidemiologice sugerează creșterea riscului de avort spontan, de malformații cardiace și de gastroschizis după utilizarea inhibitorilor sintezei de prostaglandine la începutul sarcinii.

Se consideră că riscul crește odată cu doza și cu durata tratamentului. La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine determină o creștere a numărului de avorturi pre- și postimplantare și a numărului de cazuri letale embrio-fetale. În plus, la animalele la care s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză s-a raportat o frecvență crescută a diverselor malformații, inclusiv cardiovasculare.

Ibutop nu trebuie administrat în primul și al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar. În cazul în care Ibutop este administrat în timpul primului și al celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie cât mai mică posibil, iar durata tratamentului cât mai scurtă.

În al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune fătul la următoarele:

- toxicitate cardiopulmonară (cu închidere prematură a ductului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală, care poate evolua până la insuficiență renală cu oligohidroamnios.

La sfârșitul sarcinii, mama și nou-născutul pot fi expuși la următoarele:

- o posibilă prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant putând surveni chiar și la doze foarte mici;
- inhibarea contracțiilor uterine, cu întârzierea sau prelungirea travaliului.

Prin urmare, ibuprofenul este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

În urma administrării sistemice, numai mici cantități de ibuprofen și din metaboliții acestui trec în laptele matern. Întrucât până în prezent nu se cunosc efecte nocive asupra sugarilor, de regulă nu este necesară întreruperea alăptării la sân în decursul unui tratament de scurtă durată cu această cremă, la doza recomandată.

Totuși, ca măsură de precauție, această cremă nu trebuie aplicată direct pe sân la femeile care alăptează.

Fertilitatea

Există câteva dovezi conform cărora substanța activă ibuprofen are o acțiune de inhibare a ciclooxigenazei/sintezei prostaglandinelor, ceea ce poate afecta fertilitatea feminină printr-un efect asupra ovulației. Acest efect este reversibil odată cu întreruperea tratamentului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ibutop nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este exprimată conform următoarelor categorii:

Foarte frecvente:	$\geq 1/10$
Frecvente:	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
Mai puțin frecvente:	$\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$
Rare:	$\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$
Foarte rare:	$\leq 1/10\ 000$
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse și frecvență
Tulburări ale sistemului imunitar	<i>Mai puțin frecvente:</i> Reacții de hipersensibilitate, cum sunt reacțiile alergice la nivel local (dermatită de contact) <i>Foarte rare:</i> Angioedem
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	<i>Foarte rare:</i> Bronhospasme
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	<i>Frecvente:</i> Reacții cutanate la nivel local, cum sunt eritem, prurit, senzație de arsură, exantem, în asociere și cu pustule sau urticarie <i>Cu frecvență necunoscută:</i> Reacții de fotosensibilitate

În cazul în care Ibutop se aplică pe o suprafață mare de piele și pe o perioadă îndelungată, nu se pot exclude reacții adverse care afectează un anumit sistem de organe sau întreg organismul, așa cum este posibil să apară în urma utilizării sistemice de medicamente care conțin ibuprofen.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Dacă se depășește doza recomandată la utilizarea cutanată, crema trebuie îndepărtată (de exemplu, cu un prosop de hârtie) și reziduurile acesteia spălate cu apă. Se recomandă pacientului să solicite consult medical în cazul în care a aplicat o cantitate mult prea mare sau în caz de ingerare accidentală a ibuprofenului.

Nu există un antidot specific.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: sistemul musculo-scheletic; produse de uz topic pentru dureri articulare și musculare; preparate antiinflamatoare, medicamente nesteroidiene pentru uz topic.

Codul ATC: M02AA13

Ibuprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) care s-a dovedit eficient prin inhibarea sintezei prostaglandinelor în modelele inflamatoare animale convenționale. La om, ibuprofenul reduce durerea asociată cu inflamația, tumefierea și febra. Mai mult, ibuprofenul inhibă în mod reversibil ADP și agregarea trombocitară indusă de colagen.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării pe cale orală, ibuprofenul este absorbit deja parțial în stomac, iar în cele din urmă este complet absorbit în intestinul subțire. După metabolizarea hepatică (hidroxilare, carboxilare), metaboliții inactivi din punct de vedere farmacologic sunt eliminați complet, în principal pe cale renală (90%), dar și biliară. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 1,8-3,5 ore la persoanele sănătoase și la cele cu afecțiuni hepatice și renale, iar legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 99%.

În urma administrării cutanate, este posibil ca ibuprofenul să fie preluat într-un depozit dermic, din care să fie apoi eliberat lent în compartimentul central. Rata absorbției percutanate (biodisponibilitatea) a ibuprofenului, determinată prin investigații comparative (la nivel oral, local), este de aproximativ 5 %.

Eficacitatea terapeutică observată este explicată în primul rând prin concentrațiile semnificative de medicament în țesutul de sub zona de aplicare a acestuia. Penetrarea în zona de aplicare poate varia în funcție de gradul și tipul afecțiunii, de suprafața de aplicare cât și de locul acțiunii.

5.3 Date preclinice de siguranță

După administrarea sistemică, toxicitatea subcronică și cronică a ibuprofenului în studiile la animale s-a manifestat predominant sub formă de leziuni și ulcerații la nivelul tractului gastrointestinal. Studiile efectuate *in vitro* și *in vivo* nu au oferit dovezi relevante din punct de vedere clinic cu privire la un potențial mutagen al ibuprofenului. Nu s-au obținut dovezi privind efecte carcinogene ale ibuprofenului administrat pe cale orală în studiile la șobolan și șoarece.

Ibuprofenul administrat sistemic a inhibat ovulația la iepure și a determinat tulburări de implantare la diferite specii animale (iepure, șobolan, șoarece). Studiile experimentale la șobolan și iepure au indicat că ibuprofenul traversează placentă. După administrarea de doze toxice pentru mamă, s-a observat o incidență crescută de malformații (defecte ale septului ventricular) la puii de șobolan.

Ibuprofenul reprezintă un risc pentru mediul acvatic (vezi pct. 6.6).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Trigliceride cu lanț mediu
Monostearat de glicerol 40-55
Stearat de macrogol 1 500
Stearat de macrogol 5 000
Propilenglicol (E 1520)
Para - metil- hidroxibenzoat de sodiu (E 219)
Gumă de xantan
Ulei de levănțică (conține alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalool)
Ulei de neroli (conține citral, geraniol, citronelol, farnesol, limonen/d-limonen, linalool)
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

3 ani
După deschiderea tubului, 1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tuburi din aluminiu cu membrană de sigilare și capac cu filet din polipropilenă.

Ambalaje a 20 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g și 150 g de cremă.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Acest medicament reprezintă un risc pentru mediu (vezi pct. 5.3).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke Str. 1
53757 Sankt Augustin
Germania

8. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15490/2024/01-07

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări – Mai 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024